

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **68-010717/ssv/adr**

Của: **Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam**

Địa chỉ: **123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP.HCM**

Điện thoại: **08 39400623**

Đăng ký thông tin thuốc: **Decontractyl**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0292/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **8/8/2017**

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho Cán bộ Y Tế

Décontractyl®

Mephenesine 500mg

Điều trị hỗ trợ các cơn đau do cơ thắt cơ.



VD-26017-16

- ✓ **Giãn cơ ở 3 cấp độ: (*)**
- Thần kinh trung ương
 - Tủy sống
 - Ngoại vi

✓ **Hấp thu nhanh (**)**

(*) : Thông tin kê toa, Dược lực học.

(**) : Thông tin kê toa, Dược động học.

Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của

Cục QLD - Bộ Y Tế:/...../QLD-TT, ngàytháng năm

In tài liệu ngày tháng năm

Trang 1

SAVN.MPI.17.05.0110

818/17 *Ng*



Décontractyl®

Tài liệu thông tin cho Cán bộ Y Tế



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Viên 500 mg : Mephenesin 500 mg.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Viên nén bao phim.

Décontractyl 500 mg : Hộp 2 vỉ x 18 viên.

CHỈ ĐỊNH : Điều trị hỗ trợ các cơn đau do co thắt cơ, co cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG : Dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Liều dùng:

Viên 500 mg: 1-2 viên mỗi lần, ngày 3 lần.

Cách dùng:

Nuốt trọn viên thuốc với một ít nước.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

-Mephenesin là thuốc thư giãn cơ có tác dụng được lý ở 3 cấp độ thần kinh trung ương, tủy sống và ngoại vi, một cách trực tiếp lên sợi cơ vân và sợi cơ trơn.

-Gây thư giãn cơ và trấn tĩnh nhẹ theo cơ chế phong bế thần kinh cơ có tác dụng toàn thân và cũng có tác dụng tại nơi thuốc tiếp xúc.

-Tác động lên cung phản xạ thần kinh tủy sống: ức chế hoạt động quá mức các phản xạ thần kinh làm giãn cơ.

-Tác động trực tiếp trên cơ vân: làm giảm kích thích cơ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố ở hầu hết các mô trong cơ thể, đạt nồng độ cao trong máu chưa đến 1 giờ.

-Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

-Mephenesin có thời gian bán hủy khoảng 45 phút.

-Mephenesin được bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

-Mephenesin được coi là sử dụng không an toàn cho người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

-Những người dị ứng với mephenesin và các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG :

Những người có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin. Người có bệnh ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận. Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc tăng thêm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ :

-Phụ nữ có thai: Chưa có đủ dữ liệu đáng tin cậy để đánh giá về khả năng gây dị tật cho thai nhi khi dùng mephenesin trong thời kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.

-Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ: Như một thận trọng, không dùng mephenesin trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC : Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC :

Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác. Không dùng mephenesin phối hợp với morphin ở bệnh nhân lớn tuổi, vì tăng thêm tác động ức chế hô hấp của morphin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Mephenesin dạng uống có thể có những tác dụng không mong muốn (ADR) như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi. Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

-Thường gặp, ADR > 1/100: Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

-Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Đau khớp, đau toàn thân, buồn nôn, bứt rứt, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn, ảo giác kích động và có thể có sốc phản vệ.

-Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hiếm xảy ra. Ngủ gà, phát ban.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng: Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, nôn, liệt hô hấp và hôn mê. Quá liều gây co giật ở trẻ em và có thể gây xúc động mạnh và lú lẫn ở người già.

-Điều trị: Người bệnh cần được theo dõi cẩn thận về hô hấp, mạch và huyết áp. Nếu bệnh nhân tỉnh táo: loại bỏ thuốc bằng cách gây nôn, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng. Nếu bệnh nhân bất tỉnh: hô hấp nhân tạo và cho bệnh nhân nhập viện điều trị chuyên khoa.

BẢO QUẢN: nhiệt độ không quá 30 độ C, tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÔNG TIN CHI TIẾT XIN LIÊN HỆ:

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam,

123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh.

ĐT: (84-28) 39 40 06 23. Fax: (84-28) 38 25 43 60

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH TM DƯỢC THUẬN GIA

781/D7 Lê Hồng Phong, P. 12, Q. 10, TP. HCM

HCM: (028) 3979 7901 - HN: (024) 3782 1767

- ĐN: (0236) 3821542. www.thuangia.com.vn

NHÀ SẢN XUẤT:

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam,

123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (84-28) 39 40 06 23. Fax: (84-28) 38 25 43 60

Trang 2